

## Navodilo za uporabo

### TOBREX 3 mg/ml kapljice za oko, raztopina tobramicin

**Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo TOBREX kapljice za oko in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo TOBREX kapljice za oko
3. Kako uporabljati zdravilo TOBREX kapljice za oko
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila TOBREX kapljice za oko
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### 1. Kaj je zdravilo TOBREX kapljice za oko in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo TOBREX kapljice za oko se uporablja za zdravljenje zunanjih bakterijskih okužb očesa in okolice pri odraslih in otrocih, starih 1 leto in starejših.

Zdravilo TOBREX kapljice za oko **sodi v skupino zdravil**, ki se uporabljajo za preprečevanje okužb. V to skupino sodi tudi učinkovina tobramicin (antibiotik), ki deluje proti širokemu razponu mikroorganizmov, ki lahko povzročajo okužbe očesa (oči).

#### 2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo TOBREX kapljice za oko

##### Ne uporabljajte zdravila TOBREX kapljice za oko

- če ste **alergični** na tobramicin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

##### Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila TOBREX kapljice za oko se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- Če imate pri uporabi zdravila TOBREX kapljice za oko **alergijske reakcije**, prenehajte uporabljati zdravilo in se posvetujte z zdravnikom. Alergijske reakcije so lahko različne, od lokalnih reakcij, kot so rdečina, srbenje, koprivnica (srbeči kožni izpuščaji), kožni osip (kožni izpuščaj) in otekanje, do hudih alergijskih reakcij, kot sta anafilaktična reakcija ali huda kožna reakcija, ki se kaže z lupljenjem kože, pojavom mehurjev ali lusk na koži. Te alergijske reakcije se lahko pojavijo z drugimi topikalnimi ali sistemskimi antibiotiki iz iste skupine (aminoglikozidi).
- Če **uporabljate drug antibiotik skupaj** z zdravilom TOBREX kapljice za oko, se posvetujte z zdravnikom.
- Če imate ali ste imeli bolezni, kot sta **miastenija** ali **Parkinsonova bolezen**, se posvetujte z zdravnikom. Antibiotiki, kot je tobramicin, lahko poslabšajo mišično oslabelost.
- Če se **znaki vaše bolezni poslabšajo** ali nenadoma vrnejo, se posvetujte z zdravnikom. Če uporabljate zdravilo TOBREX kapljice za oko **dlje časa**, lahko postanete bolj občutljivi za druge očne okužbe.

- Nošenje kontaktnih leč ni priporočljivo med zdravljenjem očesne okužbe.

### **Druga zdravila in zdravilo TOBREX kapljice za oko**

**Obvestite zdravnika ali farmacevta**, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

### **Nosečnost in dojenje**

**Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden uporabite to zdravilo. Uporaba zdravila TOBREX kapljice za oko med nosečnostjo in dojenjem ni priporočljiva.

Zdravilo vsebuje pomožno snov borovo kislino. Če zdravilo prejemajo otroci, lahko borova kislina vpliva na plodnost v odrasli dobi.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Lahko se zgodi, da bo po uporabi zdravila TOBREX kapljice za oko vaš vid nekaj časa zamegljen. **Ne upravljajte vozil ali strojev, dokler ta učinek ne mine.**

### **Zdravilo TOBREX kapljice za oko vsebuje benzalkonijev klorid**

To zdravilo vsebuje 0,5 mg benzalkonijevega klorida v 5 ml, kar je enako 0,1 mg/ml.

Konzervans v zdravilu TOBREX kapljice za oko, benzalkonijev klorid, se lahko absorbira v mehke kontaktne leče in lahko spremeni barvo kontaktnih leč. Pred uporabo zdravila si morate odstraniti kontaktne leče, po uporabi pa počakajte 15 minut, preden si jih spet vstavite.

Benzalkonijev klorid lahko povzroči tudi draženje oči, še posebno če imate suhe oči ali težave z roženico (prosojni, sprednji del očesa). Če imate po uporabi tega zdravila nenormalen občutek v očesu, vas zbada ali imate bolečine v očesu, se posvetujte z zdravnikom.

### **Zdravilo TOBREX kapljice za oko vsebuje borovo kislino**

Tega zdravila se ne sme dajati otrokom mlajšim od 12 let brez zdravniškega nasveta in ne večjih dnevnih odmerkov, kot so navedeni v poglavju 3, ker zdravilo vsebuje borovo kislino, ki lahko v prihodnosti vpliva na plodnost.

## **3. Kako uporabljati zdravilo TOBREX kapljice za oko**

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### **Priporočeni odmerek je:**

Pri **blagi do zmerni bolezni** je običajni odmerek ena ali dve kapljici v oko (oči) na vsake štiri ure.

Pri **hudi bolezni** je običajni odmerek ena ali dve kapljici v oko (oči) na vsako uro do izboljšanja, potem pa zmanjšujte pogostnost uporabe kapljic do ukinitve.

Zdravljenje običajno traja od 7 do 10 dni. Zdravnik vam bo povedal, kako dolgo bo trajalo zdravljenje.

### **Uporaba pri otrocih**

Zdravilo TOBREX kapljice za oko se lahko uporablja pri otrocih, starih 1 leto in starejših v enakih odmerkih kot pri odraslih. Ker zdravilo vsebuje borovo kislino, ki v prihodnosti lahko vpliva na plodnost, se lahko zdravilo uporablja le po nasvetu zdravnika, vendar pa je **največje število kapljic na dan**, ki jih lahko prejmejo:

- **otroci, stari 1 leto do  $\leq 2$  leti: 14 kapljic,**
- **otroci, stari 2 leti do  $\leq 12$  let: 46 kapljic.**

**Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom.**

Zdravila TOBREX kapljice za oko ne smete dajati otrokom, mlajšim od 1 leta, ker varnost in učinkovitost zdravila pri tej populaciji še nista bili dokazani.

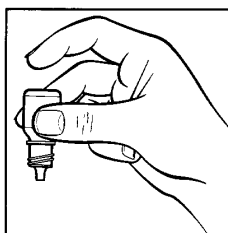
Če je varnostni obroček po odstranitvi zaporke ohlapen, ga pred uporabo zdravila odstranite.

Zdravilo TOBREX kapljice za oko uporabljajte **le za vkapanje v oko (oči).**

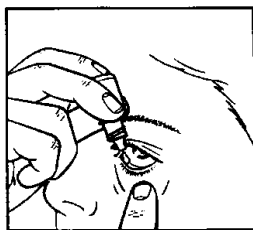
#### **ZA DODATNE INFORMACIJE OBRNITE STRAN**

Obrnite stran >

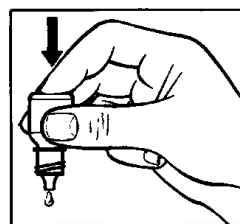
### 3. Kako uporabljati zdravilo TOBREX kapljice za oko (nadaljevanje)



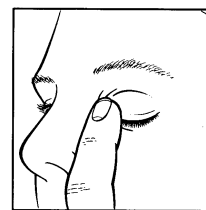
1



2



3



4

#### **Koliko zdravila uporabiti**

< glejte 1. stran

1. Vzemite kapalni vsebnik zdravila TOBREX kapljice za oko in ogledalo.
2. Umijte si roke.
3. Odvijte zaporko.
4. Navzdol obrnjen kapalni vsebnik držite s palcem in sredincem (slika 1).
5. Nagnite glavo nazaj. S čistim prstom potegnite spodnjo veko navzdol, da med veko in očesom nastane žepek, kamor boste vkapali zdravilo (slika 2).
6. Vrh kapalnega vsebnika približajte očesu. Če vam pomaga, uporabite ogledalo.
7. **Ne dotikajte se očesa ali veke, kože v bližini ali drugih površin s kapalko**, saj lahko pride do okužbe kapljic.
8. Z rahlim pritiskom kazalca na dno obrnjenega kapalnega vsebnika vsakokrat iztisnite po eno kapljico zdravila TOBREX kapljice za oko (slika 3).
9. Po vkapanju zdravila TOBREX kapljice za oko spustite spodnjo veko, zaprite oko in rahlo s prstom pritisnite v očesni kot ob nosu (slika 4). Tako boste preprečili, da bi zdravilo TOBREX kapljice za oko prišlo v druge dele telesa.
10. Če uporabljate kapljice na obeh očesih, ponovite te korake tudi na drugem očesu.
11. Kapalni vsebnik takoj po uporabi spet tesno zaprite z zaporko.
12. Uporabljajte le en kapalni vsebnik naenkrat.

**Če kapljica zgreši oko**, poskusite ponovno.

**Če ste pozabili uporabiti zdravilo TOBREX kapljice za oko**, nadaljujte z naslednjim rednim odmerkom. Vendar, če je že skoraj čas za naslednji odmerek, preskočite izpuščen odmerek in nadaljujte z rednim režimom odmerjanja. **Ne uporabite dvojnega odmerka, da bi nadomestili izpuščenega.**

**Če ste uporabili večji odmerek zdravila TOBREX kapljice za oko, kot bi smeli**, ga vsega izperite s toplo vodo. Vendar neželenih učinkov ni pričakovati. Kapljic ne vkapajte ponovno, dokler ne bo čas za naslednji redni odmerek.

**Če uporabljate tudi druge kapljice ali mazila za oko**, jih uporabite z razmikom najmanj 5 minut. Mazila za oko uporabite nazadnje.

**Če imate dodatna vprašanja** o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### 4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če se pojavijo kateri od naslednjih neželenih učinkov, **prenehajte z uporabo zdravila** in takoj obvestite zdravnika ali pojdite na oddelek za nujno medicinsko pomoč najbližje bolnišnice. Morda gre za redko hudo alergijsko reakcijo na zdravilo:

- težave z dihanjem (težko in piskajoče dihanje ali zasoplost) ali požiranjem
- otekanje rok, nog, gležnjev, obraza, ustnic, ust ali žrela
- resno kožno reakcijo, ki se kaže z lupljenjem kože, pojavom mehurjev ali lusk na koži (Stevens-Johnsonov sindrom in multiformni eritem).

Naslednje neželene učinke so opazili pri uporabi zdravila TOBREX kapljice za oko in/ali zdravila TOBREX mazilo za oko:

**Pogosti neželeni učinki** (*pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov*):

- neprijeten občutek v očesu
- rdečina očesa
- draženje očesa
- srbenje očesnih vek

**Občasni neželeni učinki** (*pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov*):

- vnetje roženice (prosojni, sprednji del očesa)
- poškodba roženice
- poslabšanje vida
- zamegljen vid
- rdečina očesnih vek
- otekanje očesa in očesnih vek
- očesna bolečina
- suho oko
- izcedek iz očesa
- srbenje očesa
- povečano nastajanje solz
- alergija (preobčutljivost)
- glavobol
- koprivnica
- vnetje kože
- zmanjšana rast ali število trepalnic
- izguba kožnega pigmenta
- srbenje in suha koža

**Neznana pogostnost** (*pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti*):

- očesna alergija
- huda alergijska reakcija (anafilaktična reakcija)
- resna kožna reakcija (Stevens-Johnsonov sindrom in multiformni eritem)
- kožni izpuščaj (osip)

**Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila TOBREX kapljice za oko**

### **Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!**

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Vsebnik shranjujte tesno zaprt.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

**Kapalni vsebnik zavržite 4 tedne po tem, ko ste ga prvič odprli**, da preprečite okužbo. Na škatlo in na kapalni vsebnik si zapišite datum, ko ste ga odprli.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo TOBREX kapljice za oko**

- Učinkovina je tobramicin 3 mg/ml.
- Pomožne snovi so borova kislina (E284), brezvodni natrijev sulfat (E514), natrijev klorid, tiloksapol, benzalkonijev klorid in prečiščena voda. Za ohranjanje normalne kislosti (pH vrednosti) so dodane majhne količine natrijevega hidroksida ali žveplove (VI) kisline ali oboje.

### **Izgled zdravila TOBREX kapljice za oko in vsebina pakiranja**

Zdravilo TOBREX kapljice za oko je bistra, brezbarvna do blede rumena ali rjava raztopina, ki je na voljo v škatlah s kapalnim vsebnikom z zaščito pred poseganjem v zdravilo. Vsebnik vsebuje 5 ml raztopine.

### **Način izdaje zdravila TOBREX kapljice za oko**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Novartis Europharm Limited  
Vista Building  
Elm Park, Merrion Road  
Dublin 4  
Irska

### **Proizvajalec**

Novartis Manufacturing NV  
Rijksweg 14  
2870 Puurs-Sint-Amands  
Belgija

Siegfried El Masnou, S.A.  
Camil Fabra 58  
08320 El Masnou (Barcelona)  
Španija

Novartis Farmacéutica, S.A.  
Gran Via de les Corts Catalanes, 764  
08013 Barcelona  
Španija

Novartis Pharma GmbH  
Roonstrasse 25  
90429 Nürnberg  
Nemčija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Novartis Pharma Services Inc.  
Podružnica v Sloveniji  
Verovškova ulica 57  
SI-1000 Ljubljana

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 22.1.2025.**